



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13052023-245863  
CG-DL-E-13052023-245863

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 292]  
No. 292]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मई 12, 2023/वैशाख 22, 1945  
NEW DELHI, FRIDAY, MAY 12, 2023/VAISAKHA 22, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 मई, 2023

सा.का.नि. 364(अ).—औषधि और सौंदर्य प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए और औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श से नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 में आगे संशोधन करने, जिसका केंद्र सरकार द्वारा प्रस्ताव किया गया है, के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित मसौदे को इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की जानकारी और सूचना के लिए एतद्वारा प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा यह सूचित किया जाता है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पंद्रह दिनों की अवधि की समाप्ति पर या उसके बाद विचार किया जाएगा, जिस दिन इन प्रारूप नियमों से निहित भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएंगी;

ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, को अवर सचिव (दवा), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा नंबर 414 ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को भेजा जाए या drugdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किया जाए।

मसौदा नियमावली

1. (1) इस नियमावली को - नई औषधि और नैदानिक परीक्षण (.....संशोधन) नियम, 2022 कहा जाएगा।

- (2) जब तक अन्यथा निर्दिष्ट न किया जाए, ये आधिकारिक राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 (जिसे इसमें इसके बाद नियम कहा जाएगा) में, नियम 2 में, उप-नियम (1) में, खंड (i) के बाद, निम्नलिखित खंड अंतः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

"(i) क) 'नैदानिक अनुसंधान संगठन' का अभिप्राय किसी व्यक्ति या किसी संगठन के स्वामित्व वाले किसी वाणिज्यिक या शैक्षणिक या किसी अन्य श्रेणी के ऐसे किसी निकाय से है जिसकी किसी भी नाम वाली विधिक इकाई की स्थिति हो, जिसे प्रायोजक नैदानिक परीक्षण से संबंधित कार्य, कर्तव्य और/या वचनबद्धताएं सौंप सकता है या अंतरिक कर सकता है, ऐसे संविदात्मक अंतरणों या वचनबद्धताओं को अंतरण या सौंपा जाना लिखित रूप में होना चाहिए।

3. उक्त नियमों में, अध्याय V के बाद, निम्नलिखित अध्याय अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

#### "अध्याय V क

#### नैदानिक अनुसंधान संगठन

#### 38 क. नैदानिक अनुसंधान संगठन का पंजीकरण—

कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन इन नियमों के तहत केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्रदत्त पंजीकरण के सिवाय मानवों पर दवा या जांचकृत नई दवा का नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैव तुल्यता अध्ययन नहीं करेगा।

#### 38 ख. नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए आवेदन—

1.

1. केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के पास नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवतुल्यता अध्ययन करने के उद्देश्य से नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए उक्त प्राधिकरण को आवेदन प्रपत्र सीटी-07 ख में किया जाएगा।

बशर्ते कि इन नियमों के नियम 44 के तहत पहले से ही पंजीकृत जैवउपलब्धता/जैवतुल्यता अध्ययन केंद्रों को जैवउपलब्धता/जैवतुल्यता अध्ययन के लिए नियम 2(1)(क) के तहत परिभाषित और इन नियमों के नियम 38 क के तहत पंजीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन के रूप में माना जाएगा और जैवउपलब्धता/जैवतुल्यता अध्ययन के लिए इस नियम के तहत कोई भी आवेदन करना अपेक्षित नहीं है।

(2) उप-नियम (1) के तहत आवेदन के साथ छठी अनुसूची में विनिर्दिष्ट शुल्क और नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट ऐसे दस्तावेज और अन्य जानकारी भी संलग्न किए जाएंगे।

#### 38 ग. नैदानिक अनुसंधान संगठन को पंजीकरण प्रदान करना—

(1) केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, प्रपत्र सीटी-07 ख में आवेदन के साथ दी गई जानकारी और दस्तावेजों की जांच के बाद और ऐसी आगे की पृष्ठताछ, यदि कोई हो, जो आवश्यक समझी जाए, के बाद और इस बात का समाधान होने पर, कि इन नियमों की अपेक्षाओं को पूरा कर लिया गया है, आवेदक को प्रपत्र सीटी 07 ख में उसका आवेदन प्राप्त होने की तारीख से पैंतालीस कार्य दिवसों के भीतर पंजीकरण प्रदान करेगा अथवा समाधान नहीं होने पर नियम 38 ख के उप-नियम (1) के तहत आवेदन करने की तारीख से पैंतालीस दिन के भीतर लिखित रूप में कारणों को रिकार्ड करते हुए आवेदन को रद्द कर देगा।

(2) यदि केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण समझता है कि आवेदन में कुछ कमियां हैं और उन्हें सही किया जाना है, तो उक्त प्राधिकरण आवेदक को उप-नियम (1) में प्रदान की गई अवधि के भीतर कमियों के बारे में सूचित करेगा;

(3) उप-नियम (2) में निर्दिष्ट अनुसार, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा सूचित किए जाने के बाद आवेदक, -

- i. केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा विविनिर्दिष्ट अवधि के भीतर कमियों को सुधारना; और

- ii. जहां आवेदक खंड (i) में विविनिर्दिष्ट अवधि के भीतर कमी को सुधारता है और आवश्यक जानकारी और दस्तावेज प्रदान करता है, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण आवेदन की फिर से जांच करेगा और संतुष्ट होने पर आवेदक को फॉर्म सीटी-07सी में पंजीकरण प्रदान करेगा या यदि संतुष्ट नहीं है, तो आवश्यक जानकारी और दस्तावेज प्रदान किए जाने के दिन से नब्बे दिनों की अवधि के भीतर आवेदन को अस्वीकार कर देगा:

बशर्ते कि अस्वीकृति के मामले में, आवेदक छठी अनुसूची में विविनिर्दिष्ट शुल्क के भुगतान और आवश्यक जानकारी और दस्तावेज प्रस्तुत करने पर आवेदन की अस्वीकृति की तारीख से साठ दिनों की अवधि के भीतर आवेदन पर पुनर्विचार करने के लिए केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से अनुरोध कर सकता है।

- (4) एक आवेदक जो उप-नियम (1) या उप-नियम (3) के तहत केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के निर्णय से असंतुष्ट है, केंद्र सरकार के समक्ष इस तरह की अस्वीकृति की प्राप्ति की तारीख से पैंतालीस दिनों के भीतर अपील दायर कर सकता है और सरकार ऐसी जांच के बाद और अपीलकर्ता को सुनवाई का अवसर देने के बाद साठ दिनों की अवधि के भीतर अपील का निपटान कर सकती है।

### 38 घ. नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण की वैधता अवधि और नवीनीकरण.—

- (1) फॉर्म सीटी-07सी में नियम 38सी के तहत दिया गया पंजीकरण इसके जारी होने की तारीख से पांच साल की अवधि के लिए वैध रहेगा, जब तक कि केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा निलंबित या रद्द नहीं किया जाता।

- (2) नैदानिक अनुसंधान संगठन अपने पंजीकरण की समाप्ति की तारीख से पहले नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट दस्तावेजों के साथ फॉर्म सीटी-07बी में पंजीकरण के नवीकरण के लिए एक आवेदन करेगा:

बशर्ते कि यदि पंजीकरण के नवीनीकरण के लिए आवेदन समाप्ति की तारीख से पहले केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्राप्त किया जाता है, तो आवेदन पर उक्त प्राधिकरण द्वारा आदेश पारित किए जाने तक पंजीकरण प्रभावी रहेगा।

- (3) केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, आवेदन के साथ संलग्न जानकारी की जांच और ऐसी आगे की जांच, यदि कोई हो, जो आवश्यक समझी जाए, के बाद, यदि संतुष्ट है, कि इन नियमों की आवश्यकताओं -

- का अनुपालन किया गया है, वह फॉर्म सीटी-07सी में पंजीकरण प्रदान कर सकता है या पंजीकरण का नवीनीकरण कर सकता है;
- अनुपालन नहीं हुआ है, तो उप-नियम (2) के तहत आवेदन किए जाने की तारीख से पैंतालीस दिनों की अवधि के भीतर, लिखित रूप में दर्ज किए जाने वाले कारणों से आवेदन को अस्वीकार कर देगा।

### 38 ड. पंजीकरण की शर्तें.—

फॉर्म सीटी-07सी में नियम 38ग के तहत दिया गया पंजीकरण नियम 25 और नियम 35 और निम्नलिखित शर्तों के अधीन होगा, अर्थात्:—

- संगठन अपने कार्यों को करने के लिए नौवीं अनुसूची में निर्दिष्ट किए अनुसार सुविधाओं और पर्याप्त रूप से योग्य और प्रशिक्षित कर्मियों को बनाए रखेगा;
- संगठन नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन, जैसा भी मामला हो के लिए आचार नीति समिति द्वारा प्रोटोकॉल और अन्य संबंधित दस्तावेजों के अनुमोदन और केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा दी गई इस तरह के अध्ययन की अनुमति के बाद मानव में किसी भी नई दवा या जांचाधीन नई दवा के किसी भी नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन का संचालन शुरू करेगा;
- जहां किसी नैदानिक परीक्षण स्थल या जैवउपलब्धता या जैवसमानता केंद्र की अपनी स्वयं की आचार नीति समिति नहीं है, उस स्थल या केंद्र पर किसी अन्य परीक्षण स्थल की अन्य आचार नीति समिति या नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन के लिए नियम 8 के तहत पंजीकृत किसी स्वतंत्र आचार नीति समिति से प्रोटोकॉल का अनुमोदन प्राप्त करने के बाद अध्ययन शुरू किया जा सकता है।

बशर्ते कि परीक्षण स्थल या केंद्र, जैसा भी मामला हो, पर अध्ययन के लिए अनुमोदनकर्ता आचार नीति समिति जिम्मेदार होगी, और अनुमोदनकर्ता आचार नीति समिति और परीक्षण स्थल या केंद्र दोनों एक ही शहर के भीतर या परीक्षण स्थल या केंद्र के पचास कि.मी. के दायरे में स्थित हों।

- iv. नैदानिक परीक्षण या जैवउपलब्धता या जैवसमानता अध्ययन के लिए आचार समिति के अनुमोदन के बारे में केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया जाएगा;
- v. अध्ययन के लिए सबसे पहले व्यक्ति को नामांकित करने से पहले नई दवा या जांचाधीन नई दवा का नैदानिक परीक्षण भारत की नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री में पंजीकृत किया जाएगा;
- vi. जांचाधीन नई दवा की जैवउपलब्धता या जैवसमानता के अध्ययन को अध्ययन के लिए सबसे पहले व्यक्ति को नामांकित करने से पहले भारत की नैदानिक परीक्षण रजिस्ट्री में पंजीकृत किया जाएगा;
- vii. अध्ययन अनुमोदित प्रोटोकॉल और अन्य संबंधित दस्तावेजों के अनुसार और अच्छी नैदानिक प्रथाओं के दिशानिर्देशों और अधिनियम और इन नियमों के उपबंधों की अपेक्षाओं के अनुसार आयोजित किया जाएगा;
- viii. इस तरह के किसी भी अध्ययन को समय से पहले समाप्त करने के मामले में, इस तरह की समाप्ति के विस्तृत कारणों को केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को तुरंत सूचित किया जाएगा;
- ix. इस तरह के अध्ययन के परीक्षणाधीन व्यक्ति के साथ अध्ययन के दौरान घटित होने वाली गंभीर प्रतिकूल घटना की कोई भी रिपोर्ट, उचित विश्लेषण के बाद, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को इसके घटित होने के चौदह दिनों के भीतर तीसरी अनुसूची की तालिका 5 में निर्दिष्ट प्रारूप में और नियम 42 में विनिर्दिष्ट प्रक्रियाओं के अनुपालन के अनुसार भेज दी जाएगी;
- x. अध्ययन के दौरान अध्ययनाधीन व्यक्ति को चोट लगने की स्थिति में, पूर्ण चिकित्सा प्रबंधन और अध्ययन संबंधी चोट के मामले में मुआवजा अध्याय VI के प्रावधानों के अनुसार प्रदान किया जाएगा और ऐसे मामलों में परीक्षणाधीन व्यक्ति को भुगतान किए गए मुआवजे का विवरण आदेश की प्राप्ति के तीस दिनों के भीतर केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया गया;
- xi. अध्ययनाधीन व्यक्ति की मृत्यु, स्थायी विकलांगता, मृत्यु और स्थायी विकलांगता के अलावा चोट के मामले में, जैसा भी मामला हो, मुआवजा अध्याय VI के प्रावधानों के अनुसार प्रदान किया जाएगा और परीक्षणाधीन व्यक्ति या उसके कानूनी वारिस जैसा भी मामला हो, को भुगतान किए गए मुआवजे का विवरण ऐसे मामलों में आदेश प्राप्त होने के तीस दिनों के भीतर केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को सूचित किया जाएगा;
- xii. यदि नैदानिक अनुसंधान संगठन के गठन या स्वामित्व में कोई परिवर्तन होता है, तो संगठन ऐसे परिवर्तन के तीस दिनों के भीतर केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण को लिखित रूप में परिवर्तन के बारे में सूचित करेगा;
- xiii. संगठन इस तरह के अध्ययन के पूरा होने के बाद पांच साल की अवधि के लिए या अध्ययनकृत नई दवा या जांचाधीन दवा के बैच की समाप्ति तारीख के बाद कम से कम दो साल के लिए, जो भी बाद में हो नैदानिक परीक्षणों के संचालन से संबंधित डेटा, रिकॉर्ड और अन्य दस्तावेजों को बनाए रखेगा;
- xiv. नैदानिक अनुसंधान संगठन केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्राधिकृत किसी भी अधिकारी को, जिसके साथ राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अधिकृत कोई अधिकारी हो सकता है, पूर्व सूचना के साथ या बिना, किसी रिकॉर्ड, सांख्यिकीय अवलोकन या परिणाम या नैदानिक परीक्षण से संबंधित किन्हीं दस्तावेजों का निरीक्षण करने के लिए परिसर में प्रवेश करने की अनुमति देगा और उक्त अध्ययन के संचालन के संबंध में ऐसे प्राधिकृत व्यक्ति द्वारा उठाए गए प्रश्नों पर जानकारी प्रस्तुत करेगा;
- xv. केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, यदि आवश्यक समझे, ऐसे विशिष्ट अध्ययन के उद्देश्य, डिजाइन, परीक्षणाधीन व्यक्ति की आबादी, परीक्षणाधीन व्यक्ति की पात्रता, आकलन, संचालन और निरूपण के संबंध में विशिष्ट नैदानिक परीक्षणों के संबंध में, औचित्य के साथ लिखित रूप में अतिरिक्त शर्त लगा सकता है।

**38 च. केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के साथ पंजीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन का निरीक्षण:—**

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा प्रपत्र सीटी-07सी में नियम 38ग के तहत पंजीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अधिकृत किसी भी अधिकारी, जिसके साथ राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा अधिकृत अधिकारी हो सकता है, को पूर्व सहमति सहित अथवा के बिना किसी रिकार्ड, दस्तावेज, जांचयोग्य उत्पाद अथवा अन्य संबंधित सामग्री की जांच करने, खोज करने या जब्त करने के लिए और संगठन के कामकाज के संबंध में निरीक्षण प्राधिकरण द्वारा उठाए गए प्रश्नों का उत्तर देने के लिए नैदानिक अनुसंधान संगठन के परिसर में प्रवेश करने की अनुमति देगा।

**38 छ. नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण का निलंबन या विलोपन.—**

(1) जहां कोई नैदानिक अनुसंधान संगठन अधिनियम और इन नियमों के किसी भी प्रावधान का पालन करने में विफल रहता है, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, उसके कारणों को बताने का अवसर देने के बाद और सुनवाई का अवसर प्रदान करने के बाद, लिखित आदेश द्वारा निम्नलिखित कोई एक या अधिक कार्रवाई कर सकता है, अर्थात्: -

क) उप-नियम (1) के तहत जारी कारण बताओ नोटिस को वापस लेना

ख) नैदानिक अनुसंधान संगठन को निरीक्षण के दौरान अथवा अन्यथा पाई गई उन कमियों अथवा दोषों का वर्णन करते हुए लिखित में चेतावनी जारी करना, जो परीक्षण किए जा रहे व्यक्ति के अधिकार या कल्याण के प्रतिकूल हों या जिससे किए गए किसी भी अध्ययन की वैधता पर प्रतिकूल प्रभाव पड़ता हो;

ग) नैदानिक परीक्षण या जैव उपलब्धता या जैवतुल्यता अध्ययन के परिणामों को अस्वीकार करना;

घ) नियम 38ग के तहत प्रदान किए गए पंजीकरण को उस अवधि के लिए, जिसे उपयुक्त समझा जाये, निलंबित करना या रद्द करना;

ङ) भविष्य में उस अवधि के लिए, जिसे केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण द्वारा उपयुक्त समझा जाए, कोई नैदानिक परीक्षण अध्ययन या जैव-उपलब्धता या जैव-तुल्यता अध्ययन करने से संगठन को प्रतिबंधित करना।

(2) जो प्रपत्र सीटी-07 सी के तहत पंजीकृत नैदानिक अनुसंधान संगठन, जिसके के खिलाफ उप-नियम (1) के तहत कोई आदेश दिया गया है, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण के आदेश से असंतुष्ट है, तो नैदानिक अनुसंधान संगठन आदेश प्राप्त होने के साठ दिनों के भीतर केंद्रीय सरकार के पास अपील कर सकता है और वह सरकार ऐसी जांच के पश्चात्, जिसे आवश्यक समझा जाये, सुनवाई का अवसर प्रदान करने के पश्चात् उसके संबंध में ऐसा आदेश पारित कर सकती है जिसे मामले के तथ्यों और परिस्थितियों पर विचार करने के बाद उपयुक्त समझा जाये।”

4. उक्त नियमों में, छठी अनुसूची में, क्रम संख्या 4 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के बाद, निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्: -

4 क	38ख	नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए आवेदन	5,00,000
4 ख	38सी	नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए आवेदन पर पुनर्विचार	1,00,000

5. उक्त नियमों में, आठवीं अनुसूची में, प्रपत्र सीटी-07क के बाद, निम्नलिखित प्रपत्र अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्: -

**"प्रपत्र सीटी -07ख**

(नियम 38खदेखें)

**नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण / नवीनीकरण के लिए आवेदन**

मैं/हम, .....(आवेदक का नाम, पदनाम और पूर्ण डाक पता) एतद्वारा / हमारे नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण की मंजूरी के लिए आवेदन करता हूँ/करते हैं। आवेदन का विवरण निम्नानुसार है:

1. आवेदक का नाम:	
2. आवेदक की प्रकृति और संघटन: (स्वामित्व, सहित सीमित देयता साझेदारी, कंपनी, समाज, ट्रस्ट, अन्य निर्दिष्ट किए जाने के लिए)	
3.(i) टेलीफोन नंबर, मोबाइल नंबर, फैक्स नंबर और ई-मेल आईडी सहित आवेदक का पता: (ii) पत्राचार के लिए पता: [नैदानिक अनुसंधान संगठन का कॉर्पोरेट या पंजीकृत कार्यालय] संगठन]	
4. प्रत्यापन का विवरण, यदि कोई हो, (स्व-सत्यापित प्रति संलग्न किया जाने वाला प्रमाण पत्र:	
5. ----- रुपये रसीद या चालान या लेनदेन आईडी ----- पर भुगतान किया गया शुल्क -----.	
6. मैंने नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियम, 2019 की नौवीं अनुसूची की तालिका 1 में निर्दिष्ट दस्तावेजों को संलग्न किया है .	
7. मैं यह कहता हूं और यह वचन देता हूं कि: i. मैं अन्य दिशानिर्देशों जैसे अच्छे नैदानिक प्रैक्टिस के दिशानिर्देशों और औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और औषधि और नैदानिक परीक्षण नियमावली 2019 के प्रावधानों के अनुपालन के साथ पंजीकरण प्रमाण पत्र पर लगाई गई शर्तों का पालन करूंगा। ii. मैं अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों के तहत, भारत सरकार द्वारा निर्दिष्ट की जाने वाली ऐसी अग्रिम अपेक्षाओं, यदि कोई हो, का पालन करूंगा। iii. मैं केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और/या उस संबंध में उसके द्वारा अधिकृत किसी भी व्यक्ति को परिसर में प्रवेश करने और निरीक्षण करने और हमारे द्वारा किए गए किसी भी नैदानिक परीक्षण के संबंध में प्रक्रिया /कार्यप्रणाली और दस्तावेजों की जांच करने की अनुमति दूंगा।	

स्थान:

डिजिटल हस्ताक्षर

दिनांक:

..... (नाम और पदनाम)

प्रपत्र सीटी- 07ग

(नियम 38ग, 38घ, 38ङ, 38च और 38छ देखें)

नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण का अनुदान या नवीकरण

पंजीकरण संख्या -----

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण एतद्वारा नई औषधि और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 में निर्दिष्ट नई औषधियां और जांच की जाने वाली नई औषधियों के नैदानिक परीक्षण या जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन के संचालन के लिए पंजीकृत करता है। (के संपर्क विवरण के साथ नाम और पूरा पता)

2. यह पंजीकरण औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के तहत नए औषधि और नैदानिक परीक्षण नियमावली, 2019 के अध्याय वीए में निर्धारित शर्तों के अधधीन है।

स्थान:-----

केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण

दिनांक:-----

मुहर "

6. उक्त नियमों में, आठवीं अनुसूची के बाद, निम्नलिखित अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात् :-

"नौवीं अनुसूची

(नियम 38ख, 38ग, 38घ और 38ङदेखें)

नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए आवश्यकताएं और दिशानिर्देश

#### 1. कार्य-क्षेत्र

इन दिशानिर्देशों में उन सभी संगठनों, व्यक्तियों, संस्थानों और कंपनियों को शामिल किया जाएगा जो नैदानिक परीक्षण करने की जिम्मेदारी लेते हैं, जिनमें वे भी शामिल हैं जो इन नियमों के तहत केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण से नैदानिक परीक्षण के लिए अनुमति लेते हैं। इसमें नैदानिक परीक्षण स्थल शामिल नहीं हैं। ये दिशानिर्देश अकेले दिशानिर्देश नहीं हैं और नैदानिक परीक्षणों पर लागू किसी भी अन्य नियम या दिशानिर्देशों का अनादर नहीं करते हैं।

#### 2. पंजीकरण के लिए मानदंड

- i. नैदानिक अनुसंधान संगठन एक ऐसे व्यक्ति के प्रभार में होगा जो संगठन की समग्र गतिविधियों के लिए जिम्मेदार है। संगठन में सक्षम व्यक्ति होने चाहिए जो जांच उत्पाद, प्रोटोकॉल, लिखित सूचित सहमति फॉर्म या विषयों को प्रदान की गई अन्य जानकारी, प्रायोजकों द्वारा मानक संचालन प्रक्रियाओं, अच्छे नैदानिक प्रथाओं के दिशानिर्देशों और नैदानिक जांच और जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन के संचालन पर लागू अन्य नियमों से पूरी तरह परिचित हों।
- ii. संगठन के पास नैदानिक जांचों और जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन की निगरानी के लिए पर्याप्त संसाधन, योग्य और प्रशिक्षित कर्मचारी होंगे। स्टाफ के सदस्यों को अपने कौशल को अद्यतन करने के लिए नियमित रूप से प्रशिक्षित किया जाना आवश्यक है।
- iii. नैदानिक अनुसंधान संगठन को हस्तांतरित और उनके द्वारा ग्रहण किए गए जांच या अध्ययन से संबंधित कर्तव्यों और कार्यों को लिखित रूप में उचित रूप से निर्धारित किया जाएगा।
- iv. संगठन यह सुनिश्चित करेगा कि जांचों और जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययनों की पर्याप्त निगरानी की जाए और प्रायोजक द्वारा आंशिक रूप से या पूरी तरह से उसे हस्तांतरित जांच या अध्ययन संबंधी जिम्मेदारियों का प्रभावी ढंग से और कुशलता से निर्वहन किया जाए।
- v. संगठन इस उद्देश्य के लिए डिज़ाइन की गई मानक संचालन प्रक्रियाओं के अनुसार गुणवत्ता आश्वासन और गुणवत्ता नियंत्रण लागू करेगा। इस तरह की मानक संचालन प्रक्रियाओं को अच्छी तरह से प्रलेखित किया जाएगा।
- vi. संगठन पूर्ण डेटा, प्रलेखन और अन्य संबंधित रिकॉर्ड को सटीक रूप से बनाए रखेगा। संगठन यह भी जांच करेगा और सुनिश्चित करेगा कि जांचकर्ता (ओं) ने जांच के संचालन के लिए आवश्यक अपेक्षित दस्तावेजों को ठीक से बनाए रखा है।
- vii. संगठन यह सुनिश्चित करेगा कि जांचकर्ता (ओं) को नैदानिक जांच या जैव उपलब्धता या जैव समतुल्यता अध्ययन ठीक से करने के लिए आवश्यक सभी दस्तावेज और जांच या अध्ययन संबंधी आपूर्ति प्राप्त हो।

- viii. संगठन के पास ऐसे जांचों और अध्ययनों पर लागू दिशानिर्देशों और विनियमों के अनुसार अनुसंधान अध्ययन करने में अपने जांचकर्ताओं की मदद करने के लिए शिक्षा कार्यक्रम होंगे। प्रशिक्षण में प्रोटोकॉल का पालन, अच्छे नैदानिक प्रथाओं के दिशानिर्देश, सूचित सहमति प्रक्रिया और अच्छे नैदानिक प्रथाओं के अनुपालन के लिए जांचकर्ताओं की जिम्मेदारियां शामिल होंगी।

### 3. रिकॉर्ड रखना

सभी रिकॉर्ड (लिखित दस्तावेज, इलेक्ट्रॉनिक, मेगनेटिक या ऑप्टिकल रिकॉर्ड, स्कैन आदि) जैसे प्रोटोकॉल, केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और आचार समिति से अनुमोदन, जांचकर्ता (ओं) के विवरण, रिक्त सहमति फॉर्म, मॉनिटर रिपोर्ट, ऑडिट प्रमाण पत्र, प्रासंगिक पत्राचार, संदर्भ पृष्ठ, पूर्ण और अंतिम रिपोर्ट बनाए रखी जाएगी। सभी दस्तावेज और पत्र-व्यवहार को इस तरह के अध्ययन के पूरा होने के बाद पांच साल की अवधि के लिए या अध्ययन की गई नई दवा या इन्वेस्टिगेशनल न्यू ड्रग के बैच की समाप्ति तिथि के बाद कम से कम दो साल तक, जो भी बाद में हो, दिनांकित, फाइल और सुरक्षित रूप से संरक्षित किया जाना है। पहुंच और पुनर्प्राप्ति प्रक्रियाओं के दौरान सख्त गोपनीयता बनाए रखी जानी चाहिए।

### तालिका 1

#### नैदानिक अनुसंधान संगठन के पंजीकरण के लिए आवश्यक दस्तावेज

- i. टेलीफोन नंबर, फैक्स नंबर और ईमेल पते के साथ संगठन का नाम और पता पंजीकृत किया जाना चाहिए।
- ii. मालिकों या भागीदारों या निदेशकों का नाम और पता।
- iii. विधायी इकाई के रूप में संगठन की स्थिति
- iv. सुविधाओं, संसाधनों और बुनियादी ढांचे सहित संगठन द्वारा की गई विशिष्ट गतिविधियों / सेवाओं का एक संक्षिप्त प्रोफाइल।
- v. संगठन का संचालनात्मक ढांचा जिसमें प्रमुख कर्मियों का संक्षिप्त जीवनवृत्त शामिल है।
- vi. जांच किए जाने वाले विशिष्ट क्षेत्रों के बारे में मुख्य विशेषताओं के साथ मानक संचालन प्रक्रियाओं की सूची।
- vii. निम्नलिखित घोषणा करने का वचन-
  - क. हम अन्य दिशानिर्देशों जैसे अच्छे नैदानिक प्रथाओं के दिशानिर्देशों और औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और नए औषधि और नैदानिक जांच नियमावली, 2019 के उपबंधों के पालन के साथ पंजीकरण प्रमाण पत्र पर लगाई गई शर्तों का पालन करेंगे।
  - ख. हम अधिनियम और उसके तहत बनाए गए नियमों के तहत, भारत सरकार द्वारा निर्दिष्ट ऐसी और अपेक्षाओं, यदि कोई हों, का अनुपालन करेंगे।
  - ग. हम केंद्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण और/या उसके द्वारा अधिकृत किसी भी व्यक्ति को परिसर में प्रवेश करने और निरीक्षण करने और हमारे द्वारा किए गए किसी भी नैदानिक जांच के संबंध में प्रक्रिया/ कार्यपद्धति और दस्तावेजों की जांच करने की अनुमति देंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/23/2021-डीआर]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

**नोट :** प्रमुख नियमों को 19 मार्च, 2019 की अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 227 (अ) के द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किया गया था और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 175 (ई), दिनांक 09.03.2023 द्वारा संशोधित किया गया था।



**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health and Family Welfare)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 11th May, 2023

**G.S.R. 364(E).**—The following draft of certain rules further to amend the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of fifteen days from the date on which the copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

**DRAFT RULES**

1. (1) These rules may be called the New Drugs and Clinical Trials (.....Amendment) Rules, 2022.  
(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette unless otherwise specified.
2. In the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 (hereinafter referred to as said rules), in rule 2, in sub-rule (1), after clause (i), the following clause shall be inserted, namely:—  
“‘(ia) ‘Clinical Research Organization’ means a body commercial or academic or of other category owned by an individual or an organisation having status of legal entity by whatsoever name called to which the sponsor may delegate or transfer some or all of the tasks, duties and/or obligations regarding clinical trial, such transfer or delegation of contractual transfers or obligations must be in writing.”
3. In the said rules, after Chapter V, the following Chapter shall be inserted, namely:—

**“CHAPTER VA****CLINICAL RESEARCH ORGANISATION****38A. Registration of Clinical Research Organisation.—**

No Clinical Research Organisation shall conduct any clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of new drug or investigational new drug in human subjects except in accordance with the registration granted by the Central Licencing Authority under these rules.

**38B. Application for Registration of Clinical Research Organisation.—**

1.
  1. Application for registration of Clinical Research Organisation for the purpose of conducting clinical trial or bioavailability or bioequivalence study with the Central Licencing Authority shall be made to the said authority in Form CT-07B.

Provided that bioavailability /bioequivalence study centres already registered under rule 44 of these Rules, shall be considered as Clinical Research Organization defined under rule 2(1)(ia) for bioavailability /bioequivalence study and registered under rule 38A of these Rules and shall not be required to make any application under this rule for bioavailability /bioequivalence study.

- (2) The application under sub-rule (1) shall be accompanied by a fee as specified in the Sixth Schedule such documents and other information as specified in the Ninth Schedule.

**38C. Grant of registration to Clinical research organisation.—**

- (1) The Central Licencing Authority may, after scrutiny of the information and documents furnished with the application in Form CT-07B and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, and if satisfied, that the requirements of these rules have been complied with, grant registration to the applicant in Form CT-07C within a period of forty-five working days from the date of receipt of its

application in Form CT-07B; or if not satisfied, reject the application, for reasons to be recorded in writing, from the date the application was made under sub-rule (1) of rule 38B;

(2) In case, where the Central Licencing Authority considers that there are some deficiencies in the application and the same are to be rectified, said authority shall inform the applicant of the deficiencies within the period as provided in sub-rule (1);

(3) The applicant may, after being informed by the Central Licencing Authority as specified in sub-rule (2),—

- i. rectify the deficiencies within a period specified by the Central Licencing Authority; and
- ii. where the applicant rectifies the deficiency within the period referred to in clause (i) and provides required information and documents, the Central Licencing Authority shall scrutinize the application again and if satisfied, grant registration to the applicant in Form CT-07C or if not satisfied, reject the application within a period of ninety days reckoned from the day when the required information and documents were provided:

Provided that in case of rejection, the applicant may request the Central Licencing Authority, to reconsider the application within a period of sixty days from the date of rejection of the application on payment of fee as specified in the Sixth Schedule and submission of required information and documents.

(4) An applicant who is aggrieved by the decision of the Central Licencing Authority under sub-rule (1) or sub rule (3), may file an appeal within forty-five days from the date of receipt of such rejection before the Central Government and that Government may, after such enquiry and after giving an opportunity of being heard to the appellant, dispose of the appeal within a period of sixty days.

### **38D. Validity period and renewal of registration of Clinical Research Organisation.—**

(1) The registration granted under rule 38C in Form CT-07C shall remain valid for a period of five years from the date of its issue, unless suspended or cancelled by the Central Licencing Authority.

(2) The clinical Research Organisation shall make an application for renewal of registration in Form CT-07B along with documents as specified in the Ninth Schedule prior to date of expiry of its registration:

Provided that if the application for renewal of registration is received by the Central Licencing Authority prior to date of expiry, the registration shall continue to be in force until orders are passed by the said authority on the application.

(3) The Central Licencing Authority shall, after scrutiny of information enclosed with the application and such further enquiry, if any, as may be considered necessary, if satisfied, that the requirements of these rules,—

- i. have been complied with, grant registration or renew registration in Form CT-07C;
- ii. have not been complied with, reject the application, for reasons to be recorded in writing, within a period of forty-five days, from the date the application was made under sub-rule (2).

### **38E. Conditions of registration.—**

The registration granted under rule 38C in Form CT-07C shall be subject to the rule 25 and rule 35 and the following conditions, namely:—

- i. the organisation shall maintain the facilities and adequately qualified and trained personnel as specified in the Ninth Schedule for performing its functions;
- ii. the organisation shall initiate conduct of any clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of any new drug or investigational new drug in human subjects after approval of the protocol and other related documents by the Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study, as the case may be, and permission of such study granted by the Central Licencing Authority;
- iii. where a clinical trial site or bioavailability or bioequivalence centre does not have its own Ethics Committee, the study at that site or centre may be initiated after obtaining approval of the protocol from another Ethics Committee of another trial site or an independent Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study registered under rule 8:

Provided that the approving Ethics Committee shall be responsible for the study at the trial site or centre, as the case may be, and both the approving Ethics Committee and the trial site or the centre are located within the same city or within a radius of fifty km of the trial site or the centre

- iv. the Central Licencing Authority shall be informed about the approval of the Ethics Committee for clinical trial or bioavailability or bioequivalence study;
- v. clinical trial of new drug or investigational new drug shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first subject for the study;
- vi. bioavailability or bioequivalence study of investigational new drug shall be registered with the Clinical Trial Registry of India before enrolling the first subject for the study
- vii. study shall be conducted in accordance with the approved protocol and other related documents and as per requirements of Good Clinical Practices Guidelines and provisions of the Act and these rules;
- viii. in case of termination of any such study prematurely, the detailed reasons for such termination shall be communicated to the Central Licencing Authority immediately;
- ix. any report of serious adverse event occurring during study to the subject of such study shall, after due analysis, be forwarded to Central Licencing Authority within fourteen days of its occurrence in the format as specified in Table 5 of the Third Schedule and in compliance with the procedures as specified in rule 42;
- x. in case of an injury to the study subject during study, the complete medical management and compensation in the case of study related injury shall be provided in accordance with the provisions of Chapter VI and details of compensation paid to the trial subject in such cases shall be intimated to the Central Licencing Authority within thirty days of receipt of the order;
- xi. in case of death, permanent disability, injury other than death and permanent disability, as the case may be, of a study subject, compensation shall be provided in accordance with the provisions of Chapter VI and details of compensation paid to the trial subject or his legal heir, as the case may be, in such cases shall be intimated to the Central Licencing Authority within thirty days of receipt of the order;
- xii. if there is any change in constitution or ownership of the Clinical Research Organisation, the organisation shall intimate about the change in writing to the Central Licencing Authority within thirty days of such change;
- xiii. the organisation shall maintain data, records, and other documents related to the conduct of the clinical trials for a period of five years after completion of such study or for at least two years after the expiration date of the batch of the new drug or investigational new drug studied, whichever is later;
- xiv. the clinical research organisation shall allow any officer authorized by the Central Licencing Authority who may be accompanied by an officer authorised by State Licencing Authority to enter the premises with or without prior notice, to inspect any record, statistical observation or results or any documents related to clinical trials and furnish information to the queries raised by such authorised person, in relation to the conduct of the said study;
- xv. the Central Licencing Authority may, if considered necessary, impose additional condition, in writing with justification, in respect of specific clinical trials regarding the objective, design, subject population, subject eligibility, assessments, conduct and treatment of such specific study.

**38F. Inspection of Clinical Research Organisation registered with Central Licencing Authority.—**

The Clinical Research Organisation registered by the Central Licencing Authority under rule 38C in Form CT-07C, shall allow any officer authorized by the Central Licencing Authority, who may be accompanied by an officer authorized by the State Licencing Authority, to enter the premises of the Clinical Research Organisation with or without prior consent, to inspect, search or seize, any record, document, investigational product and other related material and reply to queries raised by the inspecting authority in relation to functioning of the organisation.

**38G. Suspension or cancellation of registration of Clinical Research Organisation.—**

(1) Where any Clinical Research Organisation fails to comply with any provision of the Act and these rules, the Central Licencing Authority may, after giving an opportunity to show cause and after affording an opportunity of being heard, by an order in writing, take one or more of the following actions, namely:—

- a. withdraw show cause notice issued under sub-rule (1)
- b. issue warning in writing to the Clinical Research Organisation describing the deficiency or defect observed during inspection or otherwise, which may affect adversely the right or well-being of trial subject or the validity of any study conducted;
- c. reject the results of the clinical trial or the bioavailability or bioequivalence study ;

- d. suspend for such period as considered appropriate or cancel the registration granted under rule 38C;
- e. debar the organisation to conduct any clinical trial study or bioavailability or bioequivalence study in future for such period as considered appropriate by the Central Licencing Authority.

(2) Where a Clinical Research Organisation registered under Form CT- 07C against whom an order has been made under sub-rule (1) is aggrieved by the order of the Central Licencing Authority, the Clinical Research Organisation may within a period of sixty days of the receipt of the order, make an appeal to the Central Government and that Government may, after such enquiry, as deemed necessary and after affording an opportunity of being heard, pass such orders in relation thereto as may be considered appropriate in the facts and circumstances of the case.”

4. In the said rules, in Sixth Schedule, after serial number 4 and entries relating thereto, the following entries shall be inserted, namely:—

4A	38B	Application for registration of Clinical Research Organisation	5,00,000
4B	38C	Reconsideration of application for registration of Clinical Research Organisation	1,00,000

In the said rules, in the Eighth Schedule, after Form CT-07A, following Forms shall be inserted, namely:—

**“FORM CT-07B**

(See rule 38B)

**APPLICATION FOR REGISTRATION / RENEWAL OF CLINICAL RESEARCH  
ORGANISATION**

I/We, ..... (name, designation and full postal address of the applicant) of ..... hereby apply for grant of registration of my/Our Clinical Research Organisation. The details of the application are as under:

1. Name of the Applicant:	
2. Nature and constitution of applicant: (proprietorship, partnership including limited liability partnership, company, society, trust, other to be specified)	
3.(i) Applicant's address including telephone number, mobile number, fax number and e- mail id: (ii) Address for correspondence: [corporate or registered office of the Clinical Research Organization]	
4. Details of accreditation, if any, (self-attested copy of certificate to be attached):	
5. Fee paid on ----- Rs. ----- Receipt or challan or transaction ID -----.	
6. I have enclosed the documents as specified in the Table 1 of Ninth Schedule of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.	
7. I hereby state and undertake that:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>i. I shall comply with the conditions imposed on the registration certificate along with the adherence to other guidelines like Good Clinical Practices guidelines and provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.</li> <li>ii. I shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by the Government of India, under the Act and the Rules made thereunder.</li> </ul>	

- iii. I shall allow the Central Licencing Authority and/or any person authorized by him in that behalf to enter and inspect the premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any clinical trial conducted by us.

Place:

Digital Signature

Date:

(Name and designation)

#### FORM CT- 07C

(See rules 38C, 38D, 38E, 38F and 38G)

#### GRANT OR RENEWAL OF REGISTRATION OF CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

Registration No. -----

The Central Licencing Authority here by registers (Name and full address with contact details of the applicant) for conduct of clinical trial or bioavailability or bioequivalence study of new drugs and investigational new drugs as specified in the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.

2. This registration is subject to the conditions prescribed in Chapter VA of the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019 under the Drugs and Cosmetics Act, 1940.

Place: .....

Central Licencing Authority

Date: .....

Stamp

”

6. In the said rules, after the Eighth Schedule, following Schedule shall be inserted, namely:—

#### “NINTH SCHEDULE

(See rules 38B, 38C, 38D and 38E)

#### REQUIREMENTS AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF CLINICAL RESEARCH ORGANISATION

##### 1. Scope

These guidelines will cover all organisations, individuals, institutions and companies that take the responsibility of conducting clinical trials including those who seek permission for clinical trial from Central Licencing Authority under these rules. It does not include clinical trial sites. These guidelines are not stand alone guidelines and are not in derogation of any other rules or guidelines applicable to the clinical trials.

##### 2. Criteria for Registration

- i. The clinical research organisation shall be under the charge of a person who is responsible for the overall activities of the organisation. The organisation should have competent persons who are thoroughly familiar with the investigational product(s), the protocol, written informed consent forms or other information provided to the subjects, the standard operating procedures by the sponsors, Good Clinical Practices guidelines and other rules applicable to the conduct of clinical trial and or bioavailability or bioequivalence study.
- ii. The organisation shall have adequate resources, qualified and trained staff for oversight of clinical trials and bioavailability or bioequivalence studies. The staff members are required to be trained regularly to update their skills.
- iii. The trial or study related duties and functions transferred to and assumed by the Clinical Research Organisation shall be specified in writing properly quantified.
- iv. The organisation shall ensure that the trials and bioavailability or bioequivalence studies are adequately monitored and the trial or study related responsibilities transferred to it, partially or fully, by the sponsor are discharged effectively and efficiently.
- v. The organisation shall implement quality assurance and quality control as per standard operating procedures designed for the purpose. Such standard operating procedures shall be well documented.

- vi. The organisation shall maintain complete data, documentations and other related records accurately. The organisation shall also check and ensure that the investigator(s) have maintained properly the essential documents required for the conduct of the trial.
  - vii. The organisation shall ensure that the investigator(s) received all documents and trial or study related supplies needed to conduct the clinical trial or bioavailability or bioequivalence study properly.
  - viii. The organisation shall have education programmes to help its investigators to carry out the research studies as per the guidelines and regulations applicable to such trials and studies. Training will include protocol adherence, Good Clinical Practices guidelines, informed consent process, and investigators responsibilities for Good Clinical Practices compliance.
3. Record keeping

All records (written documents, electronic, magnetic or optical records, scans etc.) such as protocols, approvals from the Central Licencing Authority and Ethics committee, investigator(s) particulars, blank consent forms, monitor reports, audit certificates, relevant correspondence, reference pages, completed and the final reports shall be maintained. All documentation and communication are to be dated, filed and preserved safely for a period of five years after completion of such study or for at least two years after the expiration date of the batch of the new drug or investigational new drug studied, whichever is later. Strict confidentiality to be maintained during access and retrieval procedures.

**TABLE 1**  
**DOCUMENT REQUIRED FOR REGISTRATION OF CLINICAL**  
**RESEARCH ORGANISATION**

- i. Name and address of the organization to be registered along with its telephone number, fax number and email address.
  - ii. Name and address of the proprietors or partners or directors.
  - iii. Status of the organization as legal entity
  - iv. A brief profile of the specific activities/ services undertaken by the organization including facilities, resources and infrastructure.
  - v. An Organogram of the organisation including brief Curriculum Vitae of Key personnel.
  - vi. List of Standard Operating Procedures with salient highlights about specific areas to be scrutinized.
  - vii. An undertaking to declare that,—
- a. We shall comply with the conditions imposed on the registration certificate along with the adherence to other guidelines like Good Clinical Practices guidelines and provisions of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, and the New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019.
  - b. We shall comply with such further requirements, if any, as may be specified by the Government of India, under the Act and the Rules made thereunder.
  - c. We shall allow the Central Licencing Authority and/or any person authorized by him in that behalf to enter and inspect the premises and to examine the process/procedure and documents in respect of any clinical trial conducted by us.”

[F. No. X.11014/23/2021-DR]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification number G.S.R.227(E), dated the 19<sup>th</sup> March, 2019 and last amended *vide* notification number G.S.R. 175(E), dated 09.03.2023.